

安定性試験

(加速試験)

タダラフィル錠 2.5mgZA 「日医工」

加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，タダラフィル錠 2.5mgZA 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験実施期間：2018/7/6～2019/2/6

- 保存包装：PTP包装
- 保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）
- 試験項目：性状，純度試験，溶出試験，定量試験
- 試験時期：開始時，1，3，6ヵ月
- ロット番号：ZTB8F01，ZTB8F02，ZTB8F03

(最小値～最大値)

| 試験項目 ＜規格＞ | ロット 番号 | 保存期間 | | | |
|---|-------------------------------|---|---|---|---|
| | | 開始時 | 1ヵ月 | 3ヵ月 | 6ヵ月 |
| 性状 n=3 ＜うすい赤みの黄色～ ごくうすい赤みの黄色のフィ ルムコーティング錠＞ | ZTB8F01 ZTB8F02 ZTB8F03 | うすい赤みの黄色 ～ごくうすい赤み の黄色のフィルム コーティング錠 | うすい赤みの黄色 ～ごくうすい赤み の黄色のフィルム コーティング錠 | うすい赤みの黄色 ～ごくうすい赤み の黄色のフィルム コーティング錠 | うすい赤みの黄色 ～ごくうすい赤み の黄色のフィルム コーティング錠 |
| 純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞ | ZTB8F01 ZTB8F02 ZTB8F03 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 (%) n=18 ＜60分，70%以上＞ | ZTB8F01 ZTB8F02 ZTB8F03 | 82.46～85.16 82.79～87.59 81.55～85.80 | 82.43～86.11 83.59～86.69 81.91～85.64 | 81.87～85.67 82.84～85.49 79.81～84.54 | 81.68～85.55 83.06～85.84 81.33～84.54 |
| 含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞ | ZTB8F01 ZTB8F02 ZTB8F03 | 100.19～100.85 101.06～102.78 100.69～101.65 | 100.47～100.78 100.41～101.52 100.40～101.56 | 100.40～101.03 100.27～100.85 100.92～101.12 | 100.75～101.32 100.68～102.52 101.84～102.00 |

※1：(1) 類縁物質 A (RRT 約 0.8)，類縁物質 B (RRT 約 1.4)，類縁物質 C (RRT 約 1.6)：0.20%以下 (2) その他の類縁物質：0.2%以下 (3) (1) (2) の合計：0.3%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)